医療法人啓清会 関東脳神経外科病院

倫理委員会委員 各位

申請者 松永 洋祐

審査申請書

下記について、審査を申請します。

記

1 · 課題名	当院における業務DX化の取り組み	
2 · 研究者所属氏名	医療法人啓清会	関東脳神経外科病院
	総務課	松永 洋祐

3・研究の目的及び意義

政府が進めている業務のDX化(デジタルトランスフォーメーション)において、 当院の取り組みをまとめる。尚、今回は医療DXではなく業務DXについて 焦点を当てたものとする。

業務DX化したことでどのようなメリットをもたらしたか、業務量やコスト面等調査を行うことで、充足している部分と不足している部分を再確認して、今後の導入や運用に活用していく。

4 ・研究の実施方法と実施にあたっての倫理上の問題点

患者情報の取り扱いはないため、倫理上の問題は無いと考える。

5 . 研究実施期間

2020年~2024年(4年間)

6 . 研究の実施場所

関東脳神経外科病院 総務課

当院における業務DX化の取り組み

研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 総務課 研究代表者 松永 洋祐

第1版 作成年月日:2025年 1月 日

1. 研究名称

当院における業務DX化の取り組み

2. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

- 1. 研究責任者 関東脳神経外科病院 総務課 松永洋祐
- 2. 個人情報管理者 関東脳神経外科病院 病院長 清水暢裕
- 3. 外部解析機関 なし

3. 研究背景・動機

これまで業務DX化のためのシステムを導入してきたが、 導入したことによるメリット・デメリットなど振り返る機会が無かったため、 今回の研究で今後の導入や運用に活かせるかの調査を行う。

4. 研究の目的および意義

業務DX化したことでどのようなメリットをもたらしたか、業務量やコスト面等調査を行うことで、充足している部分と不足している部分を再確認して、 今後の導入や運用に活用していく。

5. 研究実施期間および方法

- (1) 研究実施期間 2020 年~2024 年(約5年間)
- (2) 研究のデザイン後ろ向き研究

(3) 研究の実施方法

今までの業務と業務DX化後の業務量・業務内容の差異を調査。 自らの実感と使用している職員に聞き取り調査を行う。

- (4) 調査項目と資料・情報の収集方法
 - ・システム導入時の資料やマニュアル
 - ・自らシステムを利用しての実感、使用者に対しての聞き取り
 - ・アンケートによる評価

6. 評価項目

- ① システム導入後に業務内容は改善されているか
- ② システム使用者の満足度
- ③ 業務DXの不足部分はどういったものがあるのか
- 7. 研究対象者

業務DX化したシステムの利用者

8. 研究の変更、中止

(1)研究の変更

本研究の研究計画書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ関東脳神経外科病院倫理委員会の承認及び病院長の許可を必要とする。

- 9. インフォームド・コンセントを受ける手続き等
 - (1) 研究内容の公開(オプトアウト)

目的を含む研究の実施についての情報を関東脳神経外科病院のホームページに掲載すること、 また研究員の連絡先を明記することで研究対象者が拒否できる機会を保障する。

(2) インフォームド・コンセント

本研究は後ろ向き研究のためインフォームド・コンセントは行っていないので、オプトアウトで対応する。

10. 個人情報の取り扱いと匿名化の方法

本研究で取り扱う資料・情報等は、個人情報管理者が匿名化し、統計データの扱いとした上で研究・解析に使用する。匿名化の方法については、誰のものか一見して判別できないよう、本研究で取り扱う情報から個人を識別できる情報を削除し統計データとして扱う。また、本研究の成果を学会発表および論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

- 11. 研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスクおよび利益、これらの総合的評価ならびに当該負担およびリスクを最小化する対策
 - (1) 予測される利益

現在の業務DXに不足している部分の特定 新たに導入やシステムを変更する際の参考

(2)予測される危険と不利益 特になし

12. 資料・情報の保管および廃棄の方法

研究対象者の本研究終了後に継続する通常診療において活用される従来の診療情報については、医師法等の関連法規に従い保管する。本研究の実施のために匿名化され取得した研究関連情報については、研究責任者の所属する部署の外部から切り離されたコンピューターのハードディスクおよび CD-R内に保存する。情報を取り扱う研究者は、研究情報を取り扱うコンピューターをパスワード管理、CD-

R は鍵付きの引出しで保管し、情報の紛失・遺漏等に十分配慮した取り扱いの上で保管を行う。 本研究終了後において、本研究で得られた研究対象者の情報を他の研究において使用することはない。研究責任者は、研究終了後、研究等の実施に関わるデータおよび文書を研究の中止または終了後少な くとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。その後、個人を特定されないよう処理した上で廃棄する。なお、通常診療に用いる医療情報の保管・廃棄は医師法等の関連法規の規定に従うこととする。

13. 研究期間への長への報告内容および方法

- (1) 研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合研究責任者は、研究の実施の適正性もしくは、研究結果の信頼を損なう事実もしくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を当該病院長へ報告する。
- (2) 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合研究責任者は、研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実もしくは情報または損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合は、遅滞なくその旨を当該病院長へ報告する。
- (3) 研究終了(中止の場合を含む)の報告 研究責任者は、研究を終了した時は、その旨および研究の結果概要を文書により病院長へ報告する。
- (4) 研究に用いる資料および情報の管理状況 研究責任者は、得られた情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について病院長へ 報告する。
- 14. 研究の資金源等、研究機関の研究に関わる利益相反および個人の収益等、研究者等研究に関わる利益相反に関する状況
 - (1) 研究資金 病院にて問診票やレポートの印刷を行うが、研究対象者に費用負担は行わない。
 - (2) 利益相反 本研究の計画・実施・報告においては、利益相反はない。

- 15. 研究に関する情報公開の方法 本研究の成果は病院内発表を予定している。
- 16. 研究対象者およびその関係者からの相談等への対応 本研究における相談窓口は特に設けない
- 17. 委託業務内容および委託先の監督方法 本研究における委託業務なし
- 18. 使用文献

本研究における使用文献なし